



05. Januar 2012

Wichtige Informationen über potenzielle Risiken kardiovaskulärer oder renaler unerwünschter Ereignisse bei Patienten mit Typ-2-Diabetes und Nierenfunktionsstörungen und/oder kardiovaskulären Erkrankungen, die mit Aliskiren-haltigen Arzneimitteln behandelt werden

Sehr geehrte Damen und Herren,

in Absprache mit der Europäischen Arzneimittelagentur und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) möchte Novartis Ihnen wichtige neue Sicherheitsinformationen zu Aliskiren-haltigen Arzneimitteln¹ zur Kenntnis geben. Diese beruhen auf nun vorliegenden Zwischenergebnissen aus der Aliskiren-Studie mit kardio-renalen Endpunkten bei Typ-2-Diabetes (ALTITUDE-Studie). Diese Daten werden derzeit noch weiter ausgewertet. Als Vorsichtsmaßnahme werden jedoch in der Zwischenzeit die folgenden Empfehlungen gegeben:

Für Patienten, die Aliskiren-haltige Arzneimittel¹ einnehmen, wird eine (nicht dringende) Routineüberprüfung empfohlen.

- Aliskiren oder Aliskiren-haltige Fixkombinationspräparate¹ sollten bei Diabetikern nicht zusammen mit Angiotensin Converting Enzyme (ACE)-Hemmern oder Angiotensin-Rezeptorblockern (ARB) angewendet werden. Deshalb gelten für diese Patientengruppe die folgenden Empfehlungen:
- Ärztinnen und Ärzte sollten die Behandlung mit Aliskiren-haltigen Arzneimitteln bei Diabetikern, die gleichzeitig einen ACE-Hemmer oder einen ARB einnehmen, absetzen. Bei Bedarf sollte eine alternative blutdrucksenkende Medikation in Betracht gezogen werden.
- Bei Diabetikern, die auch einen ACE-Hemmer oder einen ARB einnehmen, sollte keine Therapie mit Aliskiren-haltigen Arzneimitteln begonnen werden.
- Patienten sollten die Einnahme nicht beenden, bevor sie dies mit ihrem Arzt/ihrer Ärztin besprochen haben.

¹ Aliskiren-haltige Präparate/Kombinationspräparate: Rasilez, Rasilez HCT, Rasilamlo

Weitere Informationen zu den Sicherheitsbedenken

Die ALTITUDE-Studie wurde bei Patienten mit Typ-2-Diabetes mit einem hohen Risiko für tödliche oder nicht-tödliche kardiovaskuläre und renale Ereignisse durchgeführt. Bei den meisten Patienten war der arterielle Blutdruck bei Studienstart ausreichend eingestellt. Aliskiren 300 mg wurde zusätzlich zur Standardtherapie gegeben, die einen ACE-Hemmer oder einen Angiotensin-Rezeptorblocker beinhaltet.

Ziel der vierjährigen, multinationalen, randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten Studie war die Untersuchung des potenziellen Nutzens von Aliskiren hinsichtlich einer Reduktion des Risikos für kardiovaskuläre und renale Ereignisse bei mehr als 8600 Patienten.

Aufgrund der vorläufigen Zwischenauswertungen kam das Datenüberwachungskomitee (Data Monitoring Committee) zu dem Schluss, dass es unwahrscheinlich ist, dass die Studienpatienten von der Behandlung mit Aliskiren profitieren. Außerdem wurde bei dieser Hochrisikogruppe eine höhere Inzidenz unerwünschter Ereignisse in Bezug auf nicht-tödlichen Schlaganfall, renale Komplikationen, Hyperkaliämie und Hypotonie beobachtet. Weitere Auswertungen der ALTITUDE-Studie werden derzeit noch durchgeführt. Aktualisierte Empfehlungen werden ggf. in Kürze zur Verfügung gestellt.

Aufforderung zur Meldung

Angehörige der Gesundheitsberufe sollten alle Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Aliskiren-haltigen Arzneimitteln melden (siehe unten).

Verdachtsfälle von unerwünschten Arzneimittelwirkungen sollten gemeldet werden an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn, Fax-Nr.: 0228/207-5207 oder elektronisch über das Internet an: www.bfarm.de/Pharmakovigilanz/Formulare

Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen sollten auch an den pharmazeutischen Unternehmer Novartis Pharma GmbH per Fax (0911/273-12985) oder per E-Mail (ams.novartis@novartis.com) gemeldet werden.

Weitere Informationen

Sollten Sie Fragen haben oder weitere Informationen zur Anwendung Aliskiren-haltiger Arzneimittel benötigen, wenden Sie sich bitte an: Novartis Pharma GmbH, Infoservice, Roonstraße 25, 90429 Nürnberg, Telefon 01802/23 23 00 (0,06 € pro Anruf aus dem deutschen Festnetz; max. 0,42 € pro Minute aus dem deutschen Mobilfunknetz), Fax 0911/273-12160, E-Mail: Infoservice.novartis@novartis.com.

Mit freundlichen Grüßen
Novartis Pharma GmbH



Prof. Dr. med. Lothar Färber
Medizinischer Direktor



Dr. med. Andreas Kreiss
Leiter Arzneimittelsicherheit/ Stufenplanbeauftragter